mectron

medical technology

Deutsch

starlight s x5

Gebrauchs- und Wartungshandbuch

CE
0476

Inhaltsverzeichnis

00.0 Einleitung 3
00.1 Vorwort 3
00.2 Beschreibung des Geräts 3
00.3 Verwendungszweck 4
00.4 Sicherheitsvorschriften 4
01.0 Kenndaten 6
01.1 Kenndaten des Geräts 6
01.2 Typenschild des Handstücks Starlight s 6
02.0 Prüfung 7
02.1 Prüfung des Geräts 7
03.0 Lieferung 7
03.1 Lieferung des Geräts 7
03.2 Standardzubehörverzeichnis 7
04.0 Anwendung 8
04.1 Beschreibung der Schalter und Anzeigen 8
04.2 Anschluss des Zubehörs 8
04.3 Sicherheitsvorschriften für den Gebrauch 9
04.4 Bedienungsanleitung 9
04.5 Sicherheitsschutz 10
05.0 Reinigung, desinfizierung, sterilisation 10
05.1 Reinigung und Desinfizierung des Handstücks Starlight s 10
05.2 Sterilisationsverfahren 10
05.3 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Lichtleiters 11
05.4 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Schutzschirms 11
06.0 Bedingungen und Vorkehrungen für die Entsorgung 11
07.0 Symbole 12
08.0 Behebung von Störungen 12
09.0 Technische Daten 13
09.1 Elektromagnetische Kompatibilität EN 60601-1-2 14
10.0 Garantie 18

00.1 Vorwort

Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam vor der Installation, dem Gebrauch, der Wartung oder sonstigen Eingriffen am Gerät durch.
Bewahren Sie das Handbuch griffbereit auf.

Wichtig: Zur Vermeidung von Personen- oder Sachschäden lesen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Kapitel über die "Sicherheitsvorschriften" besonders gründlich durch.
Je nach Schweregrad sind die Sicherheitsvorschriften nach der folgenden Benennung klassifiziert:
⚠ **GEFAHR (bezieht sich stets auf Personenschäden);**
⚠ **ACHTUNG (bezieht sich auf mögliche Sachschäden).**

Dieses Handbuch soll den Bediener mit Beschreibungen und Abbildungen über die Vorschriften und grundlegenden Kriterien informieren, die für die Installation, die korrekte Anwendung des Gerätes und das korrekte Wartungsverfahren erforderlich sind.
Der Bediener darf auf keinen Fall unerlaubte Änderungen am Gerät vornehmen.
Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich an das am nächsten gelegene Kundendienst-Center von Mectron.
Jeder Ausbauversuch sowie jede Änderung am Gerät seitens des Bedieners oder nicht autorisierten Personals führt zum Verfall der Garantie und entbindet den Hersteller von der Haftung für eventuelle Personen- und/oder Sachschäden.
Die Informationen und Abbildungen dieses Handbuches stehen auf dem auf Seite 20 angegebenen Stand des Ausgabedatums.
Das Unternehmen MECTRON setzt sich ständig für eine weitere Optimierung seiner Produkte ein, was zu Änderungen an einigen Bestandteilen des Gerätes führen kann.
Falls Sie Abweichungen zwischen den im vorliegenden Handbuch enthaltenen Beschreibungen und dem von Ihnen gekauften Gerät feststellen, wenden Sie sich bitte an den Wiederverkäufer oder das für Ihr Gebiet zuständige MECTRON-Kundendienst-Center.
Es ist verboten, das vorliegende Handbuch für andere Zwecke als für die Installation, den Gebrauch und die Wartung des Gerätes zu verwenden.

00.2 Beschreibung des Geräts

Starlight s ist ein Gerät zur Polymerisation von lichthärtenden Compositen. Als Lichtquelle wird eine hocheffiziente monochromatische Led-Diode mit einer dominanten Wellenlänge zwischen 440 nm und 465 nm eingesetzt.
Unterschiedlich zu den herkömmlichen Halogenlampen wird daher das gesamte von Starlight s ausgestrahlte Licht zur Aktivierung des Kampferchinon-Photoinitiators genutzt. Dies ermöglicht, hervorragende Polymerisationsergebnisse mit einer deutlich niedrigeren Leistung ohne Wärmeabgabe zu erzielen.
Das von der Diode abgegebene Licht wird anhand eines optischen Elements mit eigens entwickelter Form auf den Lichtleiter fokussiert.
Starlight s arbeitet mit zwei verschiedenen Belichtungsfunktionen:
- Belichtung mit konstanter Leistung **fast** (Dauer des Zyklus' 10 Sekunden);
- Belichtung mit langsam ansteigender Leistung **slow rise** (Dauer des Zyklus' 20 Sekunden).

00.3 Verwendungszweck

Das Gerät dient zur Polymerisation lichthärtender Dentalmaterialien mit einem Photoinitiator, der im Wellenlängenband von 440-480 nm mit Spitzenwert bei 460 nm zu aktivieren ist.
Obwohl die meisten Compositen in diesem Wellenlängenintervall aktiviert werden, sind in Zweifelsfällen die technischen Daten der Compositen zu kontrollieren oder der Hersteller zu kontaktieren.
Das Gerät ist in Zahnarztpraxen oder Ambulatorien einzusetzen, in denen keine leicht entzündliche Luft vorhanden ist (Anästhetika-Mischungen, Sauerstoff usw.).

00.4 Sicherheitsvorschriften

Mectron übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung für direkte oder indirekte Personen- oder Sachschäden:

1 Das Gerät wird nicht für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt.
2 Das Gerät wird nicht nach den in diesem Handbuch aufgeführten Anweisungen und Vorschriften angewendet.
3 Die elektrische Anlage der Räume, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den in Kraft stehenden Gesetzen und den diesbezüglichen Vorschriften.
4 Zusammenbau, Zusätze, Einstellungen, Änderungen und Reparaturen werden nicht von Mectron-Fachpersonal vorgenommen.
5 Die Raumverhältnisse zur Aufbewahrung und Lagerung des Geräts entsprechen nicht den im Kapitel Technische Daten aufgeführten Vorschriften.

⚠ **GEFAHR: Qualifiziertes Fachpersonal**
Das Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal angewendet werden. Die Anwendung des Geräts erzeugt keine unerwünschten Wirkungen, wenn es korrekt gehandhabt wird.

⚠ **GEFAHR: Verwendungszweck**
Das Gerät darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck benutzt werden (siehe Kapitel “00.3”). Der Verstoß gegen diese Vorschrift kann dem Patienten und dem Bediener schwere Verletzungen zufügen und am Gerät Schäden/Störungen verursachen.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen**
Das Gerät ist nicht für Patienten mit Herzstimulatoren (Pace-maker) oder sonstigen implantierten elektronischen Geräten geeignet. Diese Vorschrift gilt ebenfalls für den Bediener.

⚠ **GEFAHR: Den Lichtstrahl direkt auf das Polymerisationsmaterial richten!**
Das Zahnfleisch oder andere Weichgewebe dürfen dem Lichtstrahl nicht ausgesetzt werden (diese Teile sind gegebenenfalls geeignet zu schützen). Die Lichtwirkung ist in der Mundhöhle auf den Bereich für die klinische Behandlung zu beschränken.

⚠ **GEFAHR: Den Lichtstrahl nie auf die Augen richten!**
Die Lichtwirkung ist in der Mundhöhle auf den Bereich für die klinische Behandlung zu beschränken.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen**
Das Gerät darf nicht bei Patienten mit positiver Anamnese bei der Lichttestung, zum Beispiel bei Sonnenurtikaria und/oder Porphyrie usw. angewendet werden, ebenso wenig wie bei Patienten, die mit photosensibilisierenden Arzneimitteln behandelt werden. Bei allen potentiellen Risikofällen den Facharzt befragen.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen**
Es sind strenge Sicherheitsmaßnahmen bei Patienten anzuwenden, die chirurgischen Katarakteingriffen unterzogen wurden und daher besonders lichtempfindlich sind (zum Beispiel Schutzbrillen mit Blaulichtfilter).

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen**
Patienten, deren Anamnese Netzhauterkrankungen aufweist, haben zuvor den Augenarzt zu befragen, um die Genehmigung zur Behandlung mit Starlight s zu erhalten.

⚠ **GEFAHR: Reinigung, Desinfizierung, Sterilisation neuer oder reparierter Geräte**
Vor jeder Behandlung sind alle neuen oder reparierten Geräte durch genaue Befolgung der im Kapitel “05.0” aufgeführten Anweisungen zu reinigen, zu desinfizieren und, falls autoklavierbar, zu sterilisieren.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle**
Zur größtmöglichen Sicherheit des Patienten und des Bedieners sind der Lichtleiter und der Schutzschirm vor jeder Behandlung zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Dabei sind die in Kapitel “05.0” aufgeführten Anweisungen streng einzuhalten.

⚠ **GEFAHR: Ausschließlich Originalzusatzteile und –ersatzteile von Mectron verwenden!**

⚠ **GEFAHR: Kontrolle des Gerätzustands vor der Behandlung**
Vor jeder Behandlung ist der perfekte Betrieb des Geräts und die Funktionstüchtigkeit der Zusatzteile zu kontrollieren. Sollten sich Betriebsstörungen feststellen lassen, ist die Behandlung zu vermeiden. Wenden Sie sich an den Vertragskundendienst, wenn die Betriebsstörung das Gerät betrifft.

⚠ **GEFAHR: Das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Räumen aufstellen!**
Das Gerät darf nicht in Räumen betrieben werden, in denen leichtentzündliche Luft herrscht (Anästhetika-Mischungen, Sauerstoff usw).

01.1 Kenndaten des Geräts

Die genaue Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts erleichtert es unserem Kundendienst, für jedes Problem eine schnelle und effiziente Lösung zu finden.
Teilen Sie diese Daten jedes Mal mit, wenn Sie sich an ein Kundendienst-Center von Mectron wenden.

01.2 Typenschild des Handstücks Starlight s

Die Seriennummer des Geräts ist auf dem grauen Verbinder angebracht (Bild 1 - Ref.E).

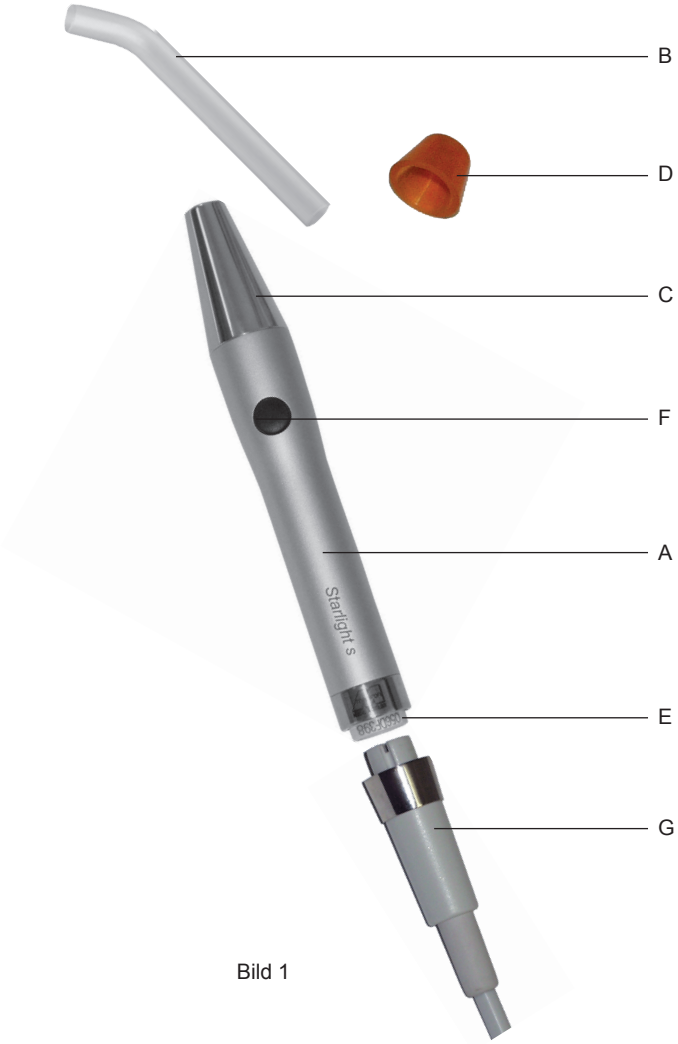

Bild 1

02.0 Prüfung

02.1 Prüfung des Geräts

Alle von MECTRON hergestellten Geräte werden einer strengen Kontrolle unterzogen, jede einzelne Komponente wird geprüft.
Bei dieser Prüfung werden die Komponenten einer Reihe von Arbeitszyklen unterzogen.
Während dieser Phase werden etwaige Betriebsstörungen festgestellt, die durch defekte Komponenten verursacht werden.
Dieses Verfahren gewährleistet ein einwandfrei funktionierendes und zuverlässiges Produkt.

03.0 Lieferung

03.1 Lieferung des Geräts

Die Verpackung des Geräts ist stoßempfindlich, da sie elektronische Komponenten enthält. Daher ist sowohl beim Transport als bei der Lagerung besondere Vorsicht geboten.
Die Kartons dürfen nicht gestapelt werden, damit die darunter liegenden Packungen nicht gedrückt werden.
Die von MECTRON versandte Ware wurde vor dem Versand genau kontrolliert.
Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt geliefert.
Bei Eintreffen des Geräts ist sofort auf Transportschäden zu kontrollieren. Etwaige Transportschäden sind unverzüglich beim Spediteur zu reklamieren.

03.2 Standardzubehörverzeichnis

1 Handstück Starlight s (Bild 1 - Ref.A).
1 Lichtleiter (Bild 1 - Ref.B).
1 Schutzschirm (Bild 1 - Ref.D).

Diese Ausstattung kann sich im Falle von Werbekampagnen ändern.

04.1 Beschreibung der Schalter und Anzeigen

Beschreibung der Bedienungselemente (Bild 1):

Rif. F - Taste zur Aktivierung und Unterbrechung der Belichtung
Funktion Beginnt oder unterbricht einen Polymerisationszyklus

Beschreibung der akustischen Signale des Handstücks **(Tabelle 1):**

Funktion	Tastenbedienung	Akustisches Signal
Polymerisation fast	Taste kurz drücken	**1 beep** zu Beginn der Belichtung. **1 beep** am Ende der Belichtung 10 Sek.
Polymerisation Slow rise	Taste mindestens 2 Sek. drücken	**1 beep** bei der Einschaltung und 1 weiteres beep nach 2 Sekunden. **1 beep** nach 10 Sek. Belichtungszeit. **1 beep** am Ende Belichtungszeit 20 Sek.
Unterbrechung Belichtungszyklus	Taste kurz während der Belichtung drücken	**1 beep**
Anzeige Einschalten Wärmeschutz		**3 beep** während des Belichtungszyklus, Unterbrechung des Betriebs.

04.2 Anschluss des Zubehörs

⚠ **GEFAHR: Kontrolle des Gerät-Zustands vor der Behandlung.**
Vor jeder Behandlung ist stets der perfekte Betrieb des Geräts und die Funktionsfähigkeit des Zubehörs zu prüfen. Sollten Betriebsstörungen festzustellen sein, ist die Behandlung zu vermeiden. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn die Betriebsstörungen sich auf das Gerät beziehen.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle.**
Für die maximale Sicherheit des Patienten und des Bedieners sind der Lichtleiter und der Schutzschirm vor jeder Behandlung zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Folgen Sie Schritt für Schritt den in Kapitel “05.0” aufgeführten Anweisungen.

Zur Verwendung des Starlight s müssen Sie folgendes Zubehör anschließen:
1 Setzen Sie den Lichtleiter manuell in das Handstück durch eine leichte Drehung im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag ein.
2 Ebenfalls per Hand setzen Sie den Schutzschirm auf den Lichtleiter.
3 Das ZEG-Handstück an das Kabel korrekt anschließen und sicherstellen, daß die elektrischen Kontakte trocken sind. Auf diese eventuell mit der Spritze Luft blasen.

04.3 Sicherheitsvorschriften für den Gebrauch

⚠ GEFAHR: Richten Sie den Lichtstrahl nie auf die Augen!

⚠ GEFAHR: Prüfen Sie vor jedem Belichtungszyklus, ob der Lichtleiter korrekt bis zum Anschlag im Handstück sitzt.

⚠ GEFAHR: Prüfen Sie vor jedem Belichtungszyklus, ob der Schutzschirm am Ende des Lichtleiters angebracht ist.

⚠ GEFAHR: Richten Sie den Lichtstrahl direkt auf das Polymerisationsmaterial!
Setzen Sie das Zahnfleisch oder sonstige Weichgewebe nicht dem Lichtstrahl aus (schützen Sie diese Teile auf geeignete Weise). Die Lichtwirkung ist in der Mundhöhle auf den Bereich der klinischen Behandlung zu begrenzen.

⚠ ACHTUNG: In den ersten Belichtungssekunden ist der Kontakt des Lichtleiters mit dem Polymerisationsmaterial zu vermeiden.
Polymerisierte Compositen-Rückstände an der Lichtaustrittsfläche des Lichtleiters behindern die Lichtabgabe und beeinträchtigen die nachfolgenden Polymerisationszyklen.

⚠ ACHTUNG: Ein beschädigter oder betriebsunfähiger Lichtleiter ist zu ersetzen, weil sonst die Lichtleistung erheblich verringert wird.

04.4 Bedienungsanleitung

Mit Starlight s können Sie zwischen zwei Belichtungsarten wählen:
- Fast: Belichtungszeit 10 Sekunden mit der maximalen Lichtleistung
- Slow rise: Belichtungszeit 20 Sekunden mit langsamer Steigerung der Lichtleistung in den ersten drei Sekunden bis zum Höchstwert.

Wahl Belichtung Fast:
- Drücken Sie kurz auf die Taste am Handstück (Bild 1 - Ref.F), so beginnt der Belichtungszyklus Fast. Es ertönt ein akustisches Signal (1 beep).
- Nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 beep). Der Zyklus Fast ist beendet.

Wahl Belichtung Slow rise:
- Halten Sie die Taste auf dem Handstück zwei Sekunden lang gedrückt (Bild 1 - Ref.F), so beginnt der Belichtungszyklus Slow rise. Beim Start ertönt ein Signal und nach 2 Sekunden ein weiteres Signal bestätigt die Initialisierung des Zyklus “Slow Rise”.
- nach 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal (1 beep).
- nach 20 Sekunden ertönt ein akustisches Signal. Der Slow-rise-Zyklus ist beendet (1 beep).

ANMERKUNG: Unterbrechung des Zyklus
Der Belichtungszyklus kann jederzeit sowohl in der Fast- als auch in der Slow-rise-Funktion durch Druck auf die Taste am Handstück unterbrochen werden (Bild 1 - Ref.F).

ANMERKUNG: Nachfolgende Belichtungen
Nach Beendigung jeder Belichtung können neue aufeinanderfolgende Zyklen durch entsprechenden Druck auf die Taste am Handstück durchgeführt werden. (Bild 1 - Ref.F).

Die Betriebsweise in schnell nachzusehender Kurzform entnehmen Sie den Tabellen 1.

04.5 Sicherheitsschutz

Im Falle extrem intensiver Anwendung mit langen, wiederholten Belichtungen schaltet automatisch ein Wärmeschutz ein. Ein akustisches Signal ertönt (3 Töne). Das Einschalten des Schutzes verhindert vorübergehend einige Minuten lang den Einsatz der Lampe.

05.0 Reinigung, desinfizierung, sterilisation

05.1 Reinigung und Desinfizierung des Handstücks Starlight s

⚠ GEFAHR: Das Handstück ist nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt!

⚠ GEFAHR: Spritzen Sie daher keine Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche und auf die elektrischen Kontakte!

⚠ GEFAHR: Das Handstück ist nicht sterilisierbar!

Nach jeder Behandlung führen Sie die folgenden Schritte durch:
1 Nehmen Sie den Lichtleiter und den Schutzschirm vom Handstück.
2 Reinigen und desinfizieren Sie die Oberfläche des Handstücks mit einem Tuch, das Sie mit einem nicht aggressiven Reinigungs-/Desinfizierungsmittel mit neutralem pH (pH7) anfeuchten. Befolgen Sie aufmerksam die vom Hersteller des Desinfizierungsmittels angegebenen Anweisungen. Lassen Sie das Desinfizierungsmittel an der Luft trocknen, bevor Sie das Handstück wieder benutzen. Vergewissern Sie sich vor allem, dass die elektrischen Kontakte völlig trocken sind.

ANMERKUNG: Äußerst empfehlenswert sind Desinfizierungsmittel auf Wasserbasis mit neutralem pH. Einige Desinfizierungsmittel auf Alkoholbasis können das Plastikmaterial beschädigen.

05.2 Sterilisationsverfahren

⚠ ACHTUNG: Die Sterilisation ist nur mit Wasserdampf-Autoklaven mit einer Höchsttemperatur von 135°C 20 Minuten lang durchzuführen.
Es darf kein anderes Sterilisationsverfahren verwendet werden (trockene Hitze, Bestrahlung, Äthylenoxid, Gas, Niedrig-Temperatur-Plasma usw.).

⚠ GEFAHR: Das Handstück ist nicht sterilisierbar!

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle - Sterilisierbare Teile
Zur Vermeidung von Bakterien- oder Virusinfektionen sind nach jeder Behandlung die folgenden Komponenten zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren:
1 Lichtleiter;
2 Schutzschirm.
Diese Teile bestehen aus Materialien, die einer Höchsttemperatur von 135°C und einer maximalen Zeitdauer von 20 Minuten widerstehen.
Der Sterilisationsvorgang im Dampfautoklav ist mit einem der beiden Parameter auszuführen:
- Zyklus bei 121°C. 16 Minuten lang;
- Zyklus bei 134°C. 4 Minuten lang.

Der Bediener hat alle Sterilisationsphasen gemäss den Normen EN ISO 17665-1:2006 und EN 556-1:2001 durchzuführen.

05.3 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Lichtleiters

⚠ **ACHTUNG: Keine scharfen Gegenstände zur Reinigung des Lichtleiters benutzen!**

Gehen Sie folgendermaßen vor:
1 Entfernen Sie etwaige polymerisierte Compositen-Rückstände mit Alkohol von der Oberfläche des Lichtleiters.
2 Desinfizieren Sie die Oberfläche mit einem Tuch, das Sie mit einem nicht aggressiven Reinigungs-/Desinfizierungsmittel mit neutralem pH (pH7) anfeuchten.
3 Lassen Sie den Lichtleiter trocknen.
4 Schweißen Sie den Lichtleiter einzeln in eine Einweg-Hülle ein.
5 Sterilisieren Sie den Lichtleiter im Autoklav.

05.4 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Schutzschirms

⚠ **ACHTUNG: Keine scharfen Gegenstände zur Reinigung des Schutzschirms benutzen!**

Gehen Sie folgendermaßen vor:
1 Reinigen und desinfizieren Sie die Oberfläche mit einem Tuch, das Sie mit einem nicht aggressiven Reinigungs-/Desinfizierungsmittel mit neutralem pH (pH7) anfeuchten.
2 Lassen Sie den Schutzschirm trocknen.
3 Schweißen Sie den Schutzschirm einzeln in eine Einweg-Hülle ein.
4 Sterilisieren Sie den Schutzschirm im Autoklav.

06.0 Bedingungen und Vorkehrungen für die Entsorgung

- Das Gerät ist als Abfall für die getrennte Abfallsammlung zu behandeln und dementsprechend zu entsorgen.
- Es ist dem Käufer freigestellt, das nicht mehr nutzbare Gerät dem Händler zu überlassen, der ein neues Gerät liefert. Bei Mectron S.p.A. sind die Anweisungen zur Entsorgung erhältlich.
- Ein Verstoß gegen die vorher genannten Punkte kann gemäß der EG-Richtlinie 2002/96/CE Strafen nach sich ziehen.

⚠ **GEFAHR: Krankenhausabfall.**
Die folgenden Gegenstände sind als Krankenhausabfall zu behandeln:
- Abgenutzter oder zerbrochener Lichtleiter;
- Abgenutzter oder zerbrochener Schutzschirm.

07.0 Symbole

Achtung! Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung!

Gerät der Klasse II

Zusatzteil Typ “BF”

Hersteller

Das Gerät und seine Zuberhörteile müssen nicht als feste städtische Abfälle entsorgt und behandelt werden.

CE 0476

Gerät entspricht der Norm CE 93/42 EG einschließlich EN 60601-1 und EN 60601-1-2 Gemeldete Stelle CERMET.

08.0 Behebung von Störungen

Sollte der Betrieb des Geräts gestört sein, so lesen Sie erneut die Gebrauchsanleitung durch und kontrollieren Sie die folgende Tabelle:

STÖRUNG	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	LÖSUNG
Während des Belichtungszyklus’ ertönt ein akustisches Signal (3 beep), und nach Beendigung des Zyklus lässt Starlight s keine weitere Behandlung zu.	Der Wärmeschutz hat eingesetzt.	Eine neue Belichtung ist erst nach erfolgter Kühlung möglich.
Die Polymerisattion ist ungenügend.	Das Endstück des Lichtleiters ist verscmutzt.	Siehe Kapitel “05.3”

09.0 Technische Daten

Das Gerät entspricht der EG-Norm 93/42:	Klasse II a
Klassifikation gemäß EN 60601-1:	II Typ BF IP 20 (Gerät)
Taktbetrieb Handstück:	120” ON 40” OFF.
Speisespannung:	Gemäß den Angaben des Herstellers der Einheit.
Stromaufnahme max.:	Gemäß den Angaben des Herstellers der Einheit.
Lichtquelle:	Led mit hoher Lichthelligkeit Dominante Wellenlänge: 440 - 465 nm Mittlere Lebensdauer: 1.800.000 Zyklen zu je 20 Sekunden
Zugehöriger Lichtleiter:	Durchmesser 8 mm Zusammensetzung: Gezogene, kohärente, in duchsichtigem Quarz geschmolzene Fasern Im Autoklav sterilisierbar (20 Min. lang bei max. Temp. 135 °C - max. 500 Zyklen)
Belichtung:	Fast: Belichtungszeit 10 Sekunden - akustisches Signal bei Belichtungsbeginn und -ende Slow rise: Belichtungszeit 20 Sekunden - akustisches Signal zu Beginn, nach 10 Sekunden und am Ende der 20 Sekunden Unterbrechung oder Wiederholung der Zyklen jederzeit möglich
Anwendungsbedingungen:	vom 10 °C bis 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit vom 30% bis 75%
Aufbewahrung und Abmessungen:	vom -10 °C bis 70 °C Relative Luftfeuchtigkeit vom 10% bis 90% Luftdruck P: 500 hPa/1060 hPa
Gewicht und Maße:	Handstück Starlight s: Gewicht 65 g L 148 mm Ø max 22 mm

09.1 Elektromagnetische Kompatibilität EN 60601-1-2

<table>
<tr><th colspan="3">Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen</th></tr>
<tr><td colspan="3">STARLIGHT S ist für den Betrieb in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde oder Benutzer der STARLIGHT S hat sich zu vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><th>Emissionsprüfung</th><th>Konformität</th><th>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</th></tr>
<tr><td>RF Emissionen
CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>STARLIGHT S verwendet RF-Energie lediglich für den internen Betrieb. Daher sind seine RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.</td></tr>
<tr><td>RF Emissionen
CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">STARLIGHT S ist für die Anwendung in allen Gebäuden geeignet einschließlich Wohnungsbauten und solcher Gebäude, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz mit Niederspannung verbunden sind, das Gebäude für Privatnutzung versorgt.</td></tr>
<tr><td>Harmonische Emissionen
IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungs-emissionen/Flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Konform</td></tr>
</table>

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität			
STARLIGHT S ist für den Betrieb in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der STARLIGHT S hat sich zu vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	**Prüfungsstand IEC 60601**	**Konformitätsstand**	**Elektromagnetische Umge-bung - Anleitung**
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bei Kontakt ±8 kV in der Luft	±6 kV bei Kontakt ±8 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material belegt, so sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transistoren / elektrische Schnellzüge IEC 61000-4-4	±2 kV für Leistungszuleitungen ±1 kV für Eintritts-/ Ausgangslinien	±2 kV für Leistungszuleitungen ±1 kV für Eintritts-/ Ausgangslinien	Die Qualität der Netzspannung müsste die gleiche wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Impulse IEC 61000-4-5	±1 kV differenzial ±2 kV allgemein	±1 kV differenzial ±2 kV allgemein	Die Qualität der Netzspannung müsste die gleichewie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Spannungslöcher, kurze Spannungsunterbrechungen und -veränderungen an den Eintrittslinien der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch U_T) für 0.5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Einbruch U_T) für 0.5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzspannung müsste die gleiche wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssten die charakteristischen Niveaus einer typischen Räumlichkeit in einem Geschäfts- oder Krankenhausumfeld aufweisen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzspannung in Wechselstrom vor der Anwendung des Prüfstands			

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
STARLIGHT S ist für den Betrieb in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der STARLIGHT S hat sich zu vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitäts-prüfung	**Prüfungsstand IEC 60601**	**Konformitäts-stand**	**Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung**
Geleitete Radiofrequenz IEC 61000-4-6	3 Veff von150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Die tragbaren Radiofrequenz-Mobiltelefone dürten nicht in der Nähe des Produkts oder eines Teils davon einschließlich der Kabel verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Trennungsdistanzen eingehalten, die mit der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist. **Empfohlene Trennungsdistanzen** $d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte Radiofrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei ***P*** die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und ***d*** die empfohlene Trennungsdistanz in Metern (m) ist. Die Feldstärke der feststehenden Radiofrequenzsender, wie sie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes a bestimmt wird, könnte geringer als der Konformitätsstand in jedem Frequenzintervall[b] sein. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

Anmerkungen:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angewendet.

(2) Es ist möglich, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen anzuwenden sind. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Produkt benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden, um die bestimmungsgemässe Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Produktes.

b Die Feldstärke auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz müsste geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Trennungdistanzen zwischen tragbaren Funkgeräten und Mobiltelefonen und der STARLIGHT S

Der Betrieb der STARLIGHT S ist in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der radiofrequenz-ausgestrahlte Störungen unter Kontrolle stehen. Der Kunde oder der Bediener der STARLIGHT S können elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem sie eine Mindestdistanz zwischen den tragbaren Radiofrequenz-Funkgeräten und -Mobiltelefonen (Sender) und der STARLIGHT S nach den unten angegebenen Empfehlungen je nach der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte einhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders "W"	**Entfernung von der Frequenz des Senders "m"**		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**von 80 MHz bis 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**von 800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für die Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann die empfohlene Entfernung d in Metern (m) anhand der auf die Frequenz des Senders anzuwendenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut dem Hersteller des Senders ist.

Anmerkungen:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angewendet.

(2) Es ist möglich, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen anzuwenden sind. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

10.0 Garantie

Jedes MECTRON-Gerät wird vor der Auslieferung einer strengen Prüfung und Endkontrolle unterzogen, um einen einwandfreien Betrieb der Geräte zu gewährleisten.
MECTRON gewährt auf alle bei einem MECTRON-Wiederverkäufer oder -Importeur neu gekauften MECTRON-Produkte eine Garantie von 3 (DRei) Jahren ab dem Kaufdatum für Material- und Produktionsfehler. MECTRON verpflichtet sich, während der Garantiezeit die seines Erachtens schadhaften Teile der Produkte kostenlos zu reparieren (oder nach freier Entscheidung zu ersetzen).
Ein Gesamtersatz der MECTRON-Produkte ist nicht vorgesehen.
MECTRON haftet auf keinen Fall für etwaige direkte oder indirekte Personen- und oder Sachschäden in den folgenden Fällen:

- Das Gerät wurde nicht für seinen vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt.
- Das Gerät wurde nicht nach den in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen und Vorschriften benutzt.
- Die Elektroanlage in den Räumen, in denen das Gerät betrieben wird, entspricht nicht den in Kraft stehenden Gesetzen und den diesbezüglichen Vorschriften.
- Die Zusammensetzung, die Zusätze, Einstellung, Änderung und Reparatur wurde nicht von Mectron-Fachpersonal vorgenommen.
- Die Raumverhältnisse zur Aufbewahrung und Lagerung des Geräts entsprechen nicht den im Kapitel Technische Daten aufgeführten Vorschriften.

Von der Garantie ausgeschlossen sind Transportschäden, durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nachlässigkeit verursachte Schäden, durch Anschluss an eine andere als die vorgesehene Stromspannung entstandene Schäden sowie die Kontrollleuchten, Knöpfe und sämtliches Zubehör.
Die Garantie verfällt, wenn das Gerät von anderen Personen als dem Kundendienst verändert oder repariert wird.

ACHTUNG

Die Garantie ist nur gültig, wenn der dem Gerät beigefügte Garantieschein vollständig ausgefüllt und unserem Firmensitz oder gegebenenfalls dem MECTRON-Wiederverkäufer/Importeur innerhalb von 20 (ZWANZIG) Tagen ab dem Kaufdatum übermitttelt wird, das aus dem vom MECTRON-Verkäufer oder Importeur ausgestellten Lieferschein/Kaufbeleg ersichtlich ist.
Zur Inanspruchnahme der Garantie stellt der Kunde das beschädigte Gerät dem Wiederverkäufer oder dem MECTRON-Importeur, bei dem er das Gerät gekauft hat, auf seine Kosten zu.
Das Gerät einschließlich der Zubehörteile ist gut verpackt (möglichst in der Originalpackung) einzusenden. Dem Gerät ist eine Karte mit folgenden Angaben beizufügen:

a) Name, Adresse und Telefonnummer des Besitzers
b) Name und Adresse des Wiederverkäufers/Importeurs
c) Fotokopie des Lieferscheins/Kaufbelegs des Geräts durch den Besitzer, auf dem außer dem Datum die Bezeichnung des Geräts und die Seriennummer angegeben sind
d) Beschreibung der Betriebsstörung

Es besteht keine Haftung für den Transport und etwaige Transportschäden.
Im Falle von Schäden, die durch Unfälle oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht werden oder nach Ablauf der Garantie eintreten, werden die Reparaturen nach den effektiven Material- und Arbeitskosten berechnet.

Die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Angaben sind unverbindlich und können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden.

mectron

medical technology

Rivenditore - Reseller - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor

manufacturer:
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com

starlight s x5 V. D
Rev. 06 del 31-01-2011